
Mode d'emploi

Systeme de remplacement de la tete radiale

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Mode d'emploi

Système de remplacement de la tête radiale

09.405.950S
09.405.953S
09.405.956S
09.405.960S
09.405.963S
09.405.966S
09.405.970S
09.405.973S
09.405.976S
09.405.250S
09.405.253S
09.405.256S
09.405.260S
09.405.263S
09.405.266S
09.405.270S
09.405.273S
09.405.276S
09.405.280S
09.405.283S
09.405.286S
09.405.560S
09.405.563S
09.405.566S
09.405.570S
09.405.573S
09.405.576S
09.405.580S
09.405.583S
09.405.586S
03.405.000S

Introduction

Le système de remplacement de la tête radiale Synthes offre 30 options d'implantation de tige lisse d'une pièce. Il existe 3 diamètres de tête, 3 hauteurs de tête et 4 diamètres de tige. L'implant est accompagné d'un kit d'instruments stériles à usage unique devant être utilisé avec les systèmes de remplacement de la tête radiale stériles emballés individuellement. Lors de la planification d'une intervention chirurgicale, le médecin traitant doit comparer les caractéristiques anatomiques et biomécaniques de son patient aux implants disponibles.

Remarque importante à l'intention des professionnels de la santé et du personnel en salle d'opération : ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthes « Information importante ». Le chirurgien est tenu de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériaux

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Implant de tête radiale	Alliage de cobalt-chrome-molybdène	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Rabot	POLYARYLAMIDE-IXEF GS-1022 WH01	Aucune
Poignée	POLYCARBONATE - CALIBRE 2061-15-FC850122, COULEUR : BLANC	Aucune
Sondeur	SS - 17-4PH, H900	ASTM F-899
Dispositifs d'essai et écarteurs	POLYCARBONATE - CALIBRE 2061-15-FC560048, COULEUR ORANGE ; 2061-15-FC330005, COULEUR BLEUE ; 2061-15-FC780434, COULEUR : GRIS CLAIR	Aucune

Utilisation prévue

Le système de remplacement de la tête radiale est destiné à l'arthroplastie partielle de l'articulation du coude. Le système se compose de têtes radiales monoblocs de fixation non cimentées. Les implants sont disponibles dans diverses tailles pour les applications primaires et de révision.

Indications

Le système de remplacement de la tête radiale est indiqué pour :

- Remplacement de la tête radiale dans les cas de handicaps dégénératifs ou post-traumatiques avec douleur, crépitation et diminution de la mobilité de l'articulation radio-humérale et/ou de l'articulation radio-ulnaire proximale avec :
 - destruction articulaire et/ou subluxation visible à la radiographie ; et/ou
 - échec de traitement conservateur
- Remplacement primaire après fracture de la tête radiale.
- Séquelles symptomatiques après résection de la tête radiale.
- Révision à la suite de l'échec d'une arthroplastie de la tête radiale.

Contre-indications

- Enfants en croissance présentant des épiphyses ouvertes
- Luxations du radius sur l'ulna qui ne permettraient pas une articulation radio-humérale
- Arthrite rhumatoïde

Groupe de patients cibles

Le produit doit être utilisé conformément à son utilisation prévue, aux indications et contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du système ou du dispositif. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel en salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif. L'ensemble du personnel amené à manipuler le dispositif doit avoir pris pleine connaissance du mode d'emploi, des procédures chirurgicales, le cas échéant, et/ou de la brochure Synthes « Information importante », selon le besoin.

L'implantation doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien a pour responsabilité de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/maladie indiquée et que l'intervention est effectuée correctement.

Avantages cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus du système de remplacement de la tête radiale, lorsqu'il est utilisé selon le mode d'emploi et la technique recommandée, sont :

- Instruments pour déterminer la hauteur in situ de la tête radiale et pour visualiser l'ulna proximale et l'articulation.
- Implants pour soutenir le tassement longitudinal du radius permettant la cicatrisation des lésions des tissus mous associées avec la tête radiale dans une position anatomique.

Caractéristiques de performance du dispositif

Le système de remplacement de la tête radiale de Synthes permet la visualisation directe et radiographique des articulations radio-capitellaire, radio-ulnaire proximale et ulno-humérale pendant l'essai. Une visualisation claire avec des dispositifs d'essai radiotransparents garantit que l'implant sélectionné permet un certain degré de jeu dans le col du radius, aidant l'implant à rester centré pendant le mouvement du coude. De plus, l'efficacité et les économies de coûts sont réalisées grâce à l'instrumentation à usage unique.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

- Réaction tissulaire indésirable, allergie/réaction d'hypersensibilité
- Infection
- Luxation
- Mauvaise mécanique articulaire
- Lésion des structures environnantes (y compris les ligaments sains)
- Lésion neurovasculaire
- Douleur ou inconfort
- Lésion osseuse, notamment fracture osseuse intra-opératoire et postopératoire, résorption osseuse ou nécrose osseuse
- Lésion des tissus mous (notamment syndrome des loges et ossification hétérotopique)
- Blessures causées à l'utilisateur
- Symptômes résultant de la migration, du relâchement, de la courbure ou de la rupture de l'implant

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'utilisation.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou la date de péremption dépassée.



Ne pas restériliser

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical conçu pour une seule utilisation ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

Une réutilisation ou un retraitement clinique (c'est-à-dire un nettoyage et une stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le retraitement des dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple, par la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Avertissements et précautions

Les risques généraux associés à l'intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthèse « Information importante ».

Il est vivement recommandé que le système de remplacement de la tête radiale soit implanté exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie du coude et qui maîtrisent les procédures chirurgicales spécifiques du produit. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.

Le fabricant n'est pas responsable des éventuelles complications découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.

Précautions

- La subluxation de la tête radiale peut se produire si le ligament annulaire n'est pas réparé. Pour prévenir la subluxation ou la luxation de la tête radiale, s'assurer de la stabilité de l'articulation ulno-humérale par la réduction anatomique de toute lésion ulnaire et restaurer la stabilité globale du coude à l'aide d'outils de fixation appropriés.
- Lors de la résection de la tête radiale, minimiser la résection du col du radius.
- Un espace inter-articulaire diminué résulte d'un allongement excessif du radius par rapport à l'ulna et/ou de l'augmentation du diamètre de la tête radiale par rapport à la tête radiale d'origine. Une diminution du mouvement et/ou une douleur peut s'ensuivre, ce qui nécessite une révision.
- Lors du sondage du canal radial :
 - Ne pas donner d'impacts pour faire avancer ou retirer le sondeur du canal radial.
 - L'accès chirurgical au canal médullaire doit être suffisant afin de ne pas endommager le col du radius lors de l'utilisation du sondeur.
- Lors du surfaçage facultatif du col du radius, ne pas trop surfaçer, cela pouvant augmenter la hauteur de la tête d'implant requise.
- Lors de l'insertion du dispositif d'essai radiotransparent, des écarteurs radiotransparents et des implants :
 - Ne pas utiliser une force excessive lors de l'insertion ou du retrait.
 - Ne pas implanter le dispositif d'essai radiotransparent et les écarteurs radiotransparents. Ils doivent être retirés avant d'insérer l'implant.
- Éviter d'empiéter sur les tissus mous lors de l'insertion de l'implant.
- L'ossification hétérotopique (OH) est un événement indésirable pouvant survenir après une fracture du coude. Les facteurs associés à la formation d'une OH après une fracture du coude sont l'étendue et la nature de la lésion, ainsi que le temps écoulé jusqu'à la première intervention après la fracture. D'autres facteurs contributifs peuvent inclure, sans s'y limiter, la durée de l'immobilisation du coude, la présence d'une infection et le nombre d'interventions post-traumatiques.

Environnement de résonance magnétique IRM compatible sous conditions

La chaleur induite, le couple, le déplacement et les artefacts d'image sont en fonction des normes et des critères d'acceptation énumérés dans le tableau ci-dessous.

Test	Norme	Critères d'acceptation
Chaleur RF	ASTM F2182-11a	Augmentation de la chaleur induite < 6 °C après 15 minutes d'exposition
Force	ASTM F2052-15	Force induite < poids du dispositif
Couple	ASTM F2213-17	Couple induit < poids du dispositif × dimension la plus longue du dispositif
Artefact d'image	ASTM F2119-07	Sans objet : le résultat est la caractérisation de la taille de l'artefact

Des tests non cliniques ont montré que le système de remplacement de la tête radiale est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système IRM respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 T ou moins ;
- Gradient de champ spatial maximal de 4 180 G/cm (41,8 T/m) ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximal rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg (mode contrôlé de premier niveau).

Dans les conditions d'analyse définies ci-dessus, on s'attend à ce que le système de remplacement de la tête radiale produise une élévation maximale de la température de moins de 1,8 °C après 15 minutes de balayage continu à 1,5 T et moins de 3,1 °C après 15 minutes de balayage continu à 3 T.

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend à environ 64 mm du système de remplacement de la tête radiale lorsqu'il est visualisé avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système d'IRM 3 T.

Traitement du dispositif avant utilisation

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage en utilisant une technique aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Retrait de l'implant

L'implant de remplacement de la tête radiale est destiné à l'implantation permanente, et une fois implanté, son retrait n'est pas prévu. Cependant, le chirurgien traitant peut décider de retirer l'implant en se basant sur une évaluation risque-bénéfice dans les situations suivantes :

- Rupture, migration ou toute autre défaillance clinique
- Douleur
- Infection
- La fonction clinique n'est plus nécessaire

Résolution des problèmes

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informations supplémentaires spécifiques au dispositif



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Numéro de référence



Numéro de lot



Fabricant légal



Date de fabrication



IRM compatible sous conditions



Date de péremption



Consulter le mode d'emploi

Élimination

Tout implant contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances corporels ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Tous les instruments sont à usage unique. Ne pas restériliser. Éliminer tous les instruments usagés et inutilisés après l'intervention conformément aux procédures de l'hôpital.

Instructions chirurgicales particulières

Planification opératoire et technique chirurgicale

1. Planification et positionnement du patient

Avant de procéder à la chirurgie de remplacement, le chirurgien doit déterminer si les tailles d'implant proposées correspondent aux caractéristiques anatomiques et biomécaniques de son patient. Au cours de l'examen et des interventions d'imagerie pré-opératoires, évaluer au mieux l'étendue des lésions sur les ligaments et toute autre lésion osseuse, au-delà de celles de la tête radiale. Positionner le patient en décubitus dorsal sur la table. Préparer le coude en utilisant une technique stérile et en s'assurant d'avoir accès à la main, au poignet et à la partie supérieure du bras. Un accès à l'imagerie sera nécessaire tout au long de la procédure.

2. Abord

Il existe de nombreux abords chirurgicaux acceptables pour l'arthroplastie de la tête radiale, y compris les abords de Kaplan et de Kocher.

3. Ouverture du kit d'instruments stériles à usage unique

Ouvrir la boîte d'emballage et retirer le plateau interne. Retirer le couvercle et déposer le plateau sur le champ stérile. Soulever le coin ouvert du couvercle en plastique pour accéder aux instruments.

4. Résection de la tête radiale

Retirer tous les fragments d'os de la tête du radius et sélectionner une micro-scie sagittale de taille appropriée. Déterminer le niveau de coupe. L'implant le plus court donne une hauteur de tête de 9 mm avec un diamètre de tête de 19 mm et le plus grand implant donne une hauteur de tête de 17 mm avec un diamètre de tête de 25 mm. Réséquer l'os au niveau de la jonction tête/col, perpendiculairement à l'axe du col du radius. La coupe doit être juste distale par rapport au bord distal de l'articulation radio-ulnaire proximale (aRUP). Enregistrer la tête du radius et les morceaux fracturés car ils seront utilisés pour déterminer la taille des composants initiaux.

5. Détermination du diamètre et de la hauteur de la tête du radius

Utiliser les trois gabarits de la poignée à connexion rapide avec calibre (poignée) afin de déterminer le diamètre et la hauteur des composants initiaux.

6. Assemblage du sondeur

Aligner la forme en D de la tige du sondeur par rapport à la fente de la poignée et appuyer doucement sur le bouton en forme de « U » pour faire totalement glisser la connexion du sondeur dans la fente de la poignée. Un clic se fait entendre lorsque l'assemblage est correctement réalisé.

7. Sondage du canal radial

Les sondeurs sont conçus pour être utilisés à la main afin de sonder la profondeur et le diamètre du canal radial. Le sondeur n'est pas conçu pour fraiser l'os endostéale. Introduire l'extrémité du sondeur de démarrage de 4,5 mm au centre du canal tout en maintenant l'alignement axial. Utiliser des sondeurs de diamètre de plus en plus grand jusqu'à ce que le sondeur ne passe plus facilement dans le canal.

8. Assemblage facultatif du surfaceur

Retirer le sondeur de la poignée. Faire glisser le surfaceur sur le dernier sondeur utilisé jusqu'à ce qu'un clic indique que les pattes sont correctement fixées. Assembler à nouveau le sondeur sur la poignée.

9. Surfaçage facultatif du col du radius

Introduire le sondeur au centre du canal et faire avancer l'ensemble jusqu'à ce que le surfaceur repose sur l'os. Avec une main, faire tourner délicatement le surfaceur afin de créer une surface de contact lisse sur le col du radius, perpendiculairement à l'axe longitudinal du col du radius.

10. Retrait facultatif du surfaceur sur le sondeur

Dans certains cas, il peut être souhaitable de retirer le surfaceur du sondeur. Des dispositifs de retrait ont été intégrés dans la poignée pour faciliter le démontage.

11. Insertion et évaluation du dispositif d'essai et de l'écarteur radiotransparents

Alors que le dispositif d'essai (et l'écarteur) choisi est en place, évaluer la capacité à fermer le ou les ligament(s) avec précision. S'assurer qu'il est possible d'aborder le ligament annulaire sans écart. Sélectionner le diamètre du dispositif d'essai radiotransparent approprié en fonction du diamètre et de la hauteur de la tête précédemment déterminés, ainsi qu'en fonction du diamètre de la tige correspondant à la taille de sondeur appropriée. Si la hauteur est inconnue, commencer par la hauteur de base car des écarteurs radiotransparents peuvent être raccordés au dispositif d'essai radiotransparent pour ajouter plus de hauteur à la tête. Si nécessaire, avec le dispositif d'essai et l'écarteur radiotransparents en place, examiner la stabilité du coude, l'amplitude de mouvement et la longueur radio-ulnaire au niveau du coude et du poignet par examen radioscopique.

12. Retrait du dispositif d'essai et de l'écarteur radiotransparents

À l'aide de pinces ou de porte-aiguille, saisir l'écarteur. Tirer l'écarteur vers l'extérieur pour le dégager du dispositif d'essai. À l'aide de pinces ou de porte-aiguille, saisir les parties plates situées sur le côté du dispositif d'essai pour faciliter le retrait. Selon l'anatomie, le radius peut être soulevé ou rentré pour accéder au canal médullaire.

13. Ouverture de l'implant

Ouvrir la boîte d'emballage et retirer le plateau interne. Retirer le couvercle et déposer le plateau sur le champ stérile. Retirer le couvercle pour accéder à l'implant.

14. Insertion et évaluation de l'implant

Insérer le système de remplacement de la tête radiale de taille appropriée sélectionné dans le radius proximal. Il faudra peut-être étendre et tourner le bras vers le bas pour permettre à la partie antérieure de l'implant de glisser autour du condyle et de se mettre en place. Alors que l'implant est en place, examiner la stabilité du coude, l'amplitude du mouvement et la longueur radio-ulnaire au niveau du coude et du poignet par radiographie. Une fois l'implant choisi en place, vérifier que les ligaments peuvent être abordés à la fermeture.

15. Retrait de l'implant

Accéder à la tête du radius. Étendre le bras. À l'aide de pinces, soulever lentement le radius jusqu'à ce que le col ne soit plus aligné avec le condyle. Retirer l'implant et abaisser lentement le radius pour le réaligner au condyle.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com